



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

L'Afssa est un établissement public indépendant.

Spécialisée dans le domaine alimentaire, l'Agence a pour missions d'évaluer les risques et les bénéfices sanitaires et nutritionnels, de recommander des mesures de protection sanitaire, de conduire et d'impulser des travaux de recherche au niveau national, d'assurer la référence en matière de laboratoires ainsi que la veille, la surveillance et l'alerte et enfin de conduire des actions de formation et d'information. Pour sa mission d'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires, elle s'appuie sur un réseau de 300 experts qui produisent avis et rapports.

## COORDONNÉES

Agence Française de Sécurité  
Sanitaire des Aliments  
27-31 avenue du Général Leclerc  
94701 MAISONS-ALFORT Cedex  
Tél. : +33 1 49 77 13 50  
www.afssa.fr

# CAHIER D'ACTEUR SUR LE DÉVELOPPEMENT ET LA RÉGULATION DES NANOTECHNOLOGIES

## Nanotechnologies et Alimentation

Les nanotechnologies sont l'objet de recherches et de développements dans des domaines industriels très divers. Dans le champ alimentaire, les applications envisageables sont nombreuses aussi bien pour les matériaux au contact des aliments (emballages, capteurs, etc.) que pour les denrées alimentaires elles-mêmes (ingrédients, additifs, arômes, agents technologiques, etc.). Néanmoins la réalité commerciale de ces applications reste difficile à cerner, la plupart d'entre elles étant encore en recherche et développement.

En concertation avec ses experts, l'Afssa a publié deux rapports sur les nano-

particules manufacturées dans l'eau de boisson (2008) et sur les nanotechnologies dans l'alimentation humaine et animale (2009). L'objectif de ces travaux était de se prononcer sur le risque sanitaire lié à l'utilisation de nanotechnologies dans l'alimentation. Devant l'impossibilité d'identifier précisément la réalité du marché et au vu du manque important de connaissances scientifiques sur la toxicité de ce type de substances, l'Afssa recommande la prudence à l'égard de l'utilisation des nanotechnologies dans l'alimentation.

### Des propriétés intéressantes

Les substances nanoparticulaires peuvent présenter des propriétés physiques et chimiques différentes de celles des substances non nanoparticulaires, liées notamment à une aire surfacique (réactivité) plus importante.

Ces propriétés nouvelles, ainsi que les modifications de comportement des substances qui en découlent sont l'objet de recherches et de développements dans des domaines industriels très divers.

### Les applications possibles des nanotechnologies dans le domaine alimentaire

Dans le champ des produits alimentaires, les nanotechnologies sont souvent présentées comme permettant un renforcement des effets nutritionnels escomptés, que ce soit par une meilleure absorption, une meilleure solubilisation, une diffusion plus importante (ou ciblée) dans l'organisme ou encore une plus grande protection des ingrédients fragiles.

Des compléments alimentaires présentés comme relevant de nanotechnologies, sans que cela puisse être vérifié, sont commercialisés notamment aux Etats-Unis ou via Internet en Europe, avec diverses allégations de santé (renforcement immunitaire, réduction du cholestérol, etc.) ou s'appuyant sur une meilleure biodisponibilité.

L'encapsulation sous forme nanoparticulaire fait l'objet de recherche et de développement, dans le champ des arômes notamment mais aussi de diverses autres substances ou nutriments (phytostérols, lycopène, bêta-carotène, oméga 3, etc.), à des fins de modification organoleptique, de protection de molécules fragiles ou de contrôle de la libération dans l'aliment ou l'organisme.

Dans les matériaux au contact des aliments, les applications envisageables (revêtement de réfrigérateur, emballages, films, etc.) font principalement appel aux propriétés antibactériennes ou aux effets barrières (à l'oxygène) de certains nanomatériaux. L'objectif principal est de mieux conserver la denrée emballée pour qu'elle garde sa couleur, sa saveur et pour qu'elle soit protégée contre un développement bactérien. D'autres applications, développées dans le cadre des matériaux « actifs et intelligents » des emballages alimentaires, concernent la mise en œuvre de bio-capteurs miniaturisés permettant, par exemple, la détection de toxines ou d'agents pathogènes au sein de la denrée. Ces outils permettent de suivre l'évolution de la qualité du produit pendant le transport, le stockage, voire jusqu'au moment de la consommation.

Dans le domaine de l'alimentation animale, l'utilisation de nanoparticules d'argiles permettrait de réduire la toxicité de certaines mycotoxines, par des phénomènes d'adsorption.

Les nanotechnologies sont également très étudiées dans les procédés de traitements des eaux destinées à la consommation humaine. Plusieurs brevets ont pu être identifiés à l'étranger, mais à ce jour aucune demande d'évaluation (exigence

réglementaire) pour un nouveau procédé de traitement d'eau à base de nanoparticules n'a été soumise à l'Afssa.

De même, l'Afssa n'a reçu aucune demande de mise sur le marché de produit phytosanitaire ou de médicament vétérinaire à base de nanotechnologies.

## **Un encadrement réglementaire qui ne permet pas d'identifier les produits issus des nanotechnologies**

Les exigences réglementaires actuellement prévues dans le domaine alimentaire ne caractérisent pas la notion de taille particulière (*a fortiori* nanoparticulaire) comme un critère sensible et déterminant de l'autorisation.

Dans le champ du conditionnement au contact de l'aliment, des difficultés similaires sont rencontrées, notamment avec les matériaux intelligents ou actifs, qui constituent la niche privilégiée d'applications potentielles des nanotechnologies.



*L'Afssa estime que la prudence s'impose à l'égard de l'utilisation des nanotechnologies en alimentation humaine et animale.*



Certains de ces règlements sont en cours de révision (additifs alimentaires, nouvel aliment) et prévoient de façon plus ou moins explicite la prise en compte de la

---

taille particulière dans le cadre de l'évaluation de la sécurité d'emploi de ces nouveaux produits. Très récemment (depuis mai 2009), l'Europe vient de se doter d'une réglementation qui prévoit que les « constituants actifs » des emballages actifs et intelligents, dont ceux issus des nanotechnologies, soient évalués.

Par ailleurs, le projet de loi du Grenelle 2 prévoit une déclaration obligatoire des substances nanoparticulaires produites et utilisées en France.

Cependant, il convient de noter dans le cadre des additifs ou auxiliaires technologiques, que des substances peuvent avoir été autorisées et être commercialisées et utilisées dans l'alimentation sous forme nanoparticulaire depuis de nombreuses années. Le dioxyde de silice ( $\text{SiO}_2$ , de taille nanométrique) est autorisé comme additif alimentaire (E551) depuis 30 à 40 ans pour ses propriétés anti-agglomérantes.

## **Un marché difficile à identifier**

Selon l'ANIA, une récente enquête de la DGCCRF et les premières réflexions au sein du CIAA, le champ des nanotechnologies ne peut actuellement être considéré comme une réalité commerciale en France, en ce qui concerne les denrées elles-mêmes, mais il est l'objet de recherches et de développements dans certains secteurs comme l'encapsulation, les matériaux de conditionnement ou de revêtement de surface. Les conclusions des investigations d'autres instances européennes (AESA, Agences de sécurité sanitaire Irlandaise ou Allemande par exemple) aboutissent au même constat. La faiblesse des techniques de détection et de caractérisation, le manque de données toxicologiques par voie orale, les impacts possibles sur l'absorption, ainsi que les possibles évolutions réglementaires et les interrogations qui leurs sont liées sont autant d'éléments conduisant à un positionnement prudent des industries agroalimentaires vis-à-vis de formulations de denrées intégrant les nanotechnologies.

## **Les premières évaluations difficiles**

Ce n'est que tout récemment, dans le contexte général des diverses réflexions engagées sur les nanotechnologies, que l'AESA a explicitement considéré l'évaluation de certains produits au regard de la taille nanoparticulaire.

Parmi ces évaluations, deux d'entre elles n'ont pas pu aboutir, soit par un manque de données de toxicité dans le dossier soumis (un complément alimentaire à base d'hydrosol d'argent), soit par rapport à une difficulté rencontrée pour statuer sur le caractère nanoparticulaire d'un composé (lycopène synthétique).

Le seul exemple d'évaluation européenne de dossier industriel clairement identifié comme relevant des nanotechnologies et ayant abouti, concerne le nitrite de titane nanoparticulaire dans du polyéthylène téréphtalate pour bouteille au contact d'aliments liquides. L'AESA a estimé qu'en l'absence de toute migration du plastique vers la denrée, basée sur les simulants conventionnels et les modèles de diffusion, il n'était pas requis de données toxicologiques pour cette application.

## **Des études de toxicité sont nécessaires**

La plupart des études menées sur l'homme et sur les animaux portent essentiellement sur la toxicité par voie respiratoire des particules ultra-fines et plus rarement des nanoparticules manufacturées. Chez l'animal, les effets toxiques pulmonaires observés après instillation respiratoire de nanotubes de carbone sont les plus documentés (inflammation, granulomes épithélioïdes et fibrose).

La toxicité des nanoparticules après ingestion orale est beaucoup moins étudiée. Seules quelques études ont été menées, essentiellement avec des métaux ou des oxydes de métal comme le sélénium, le cuivre et le zinc.

Ces études sont le plus souvent limitées à des conditions d'ingestion par gavage sur une période courte, ce qui reflète mal la façon dont les consommateurs sont exposés. Les quelques résultats rapportés sont souvent discordants et ne permettent pas de conclure à un effet dose, à un effet taille ou à une relation entre les caractéristiques physico-chimiques de la particule et la toxicité. Cependant, les quelques études de toxicocinétique indiqueraient que le tube digestif, le foie et la rate sont les principaux organes cibles.

Pour la plupart de ces études, les caractéristiques physico-chimiques (taille, surface spécifique, taille des agrégats, etc.) des nanoparticules testées ne sont pas précisément décrites alors qu'elles sont essentielles pour comprendre leur toxicité. De même leur interaction avec la matrice alimentaire

est insuffisamment documentée, alors que des phénomènes d'agglomération, d'adsorption, d'interaction avec les biopolymères de la matrice alimentaire et de catalyse des réactions d'oxydation pourraient être à l'origine d'effets encore mal maîtrisés.

Compte tenu de l'insuffisance des données scientifiques disponibles, il n'est pas possible à ce jour d'évaluer les risques sanitaires liés à l'ingestion de nanoparticules. L'Afssa estime en conséquence que la prudence s'impose à l'égard de leur utilisation en alimentation humaine et animale. L'Afssa s'attachera à suivre les acquisitions de connaissance issues des travaux de recherche pour une actualisation de ses réflexions sur l'évaluation des risques des produits entrant dans son champ de compétences.

## SYNTHÈSE

L'essentiel des applications des nanoparticules en alimentation humaine et animale est à l'état de projet de recherche et il est difficile d'en objectiver la réalité technologique ou commerciale.

Les propriétés particulières des nanoparticules sont à l'origine d'interrogations sur de possibles risques pour l'homme.

En l'absence de caractérisation précise des dangers (toxicocinétique, toxicité), d'outils de mesure et de connaissance des usages alimentaires potentiels, il n'est pas possible, aujourd'hui, d'évaluer l'exposition du consommateur ni les risques sanitaires liés à l'ingestion de nanoparticules.

Le développement de travaux de recherche doit être soutenu et, dans l'attente de données pertinentes notamment sur l'absorption digestive, la prudence s'impose à l'égard de l'utilisation de nanotechnologies et/ou nanoparticules en alimentation humaine et animale.

En conséquence, l'Afssa estime que l'évolution du dispositif réglementaire devrait exiger une déclaration systématique de ces substances ou produits dans l'alimentation et conduire à des autorisations de mise sur le marché.